

1. Titre complet de la recherche biomédicale

Étude multicentrique de phase III, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo évaluant l'administration de panobinostat en association au Velcade® (bortezomib) et à la dexaméthasone chez des patients atteints d'un myélome multiple en rechute (n° EudraCT : 2009-015507-52)

2. Titre abrégé et facilement compréhensible de la recherche

Etude évaluant l'intérêt du panobinostat en association à deux autres traitements antimyéломateux (Velcade® et dexaméthasone) chez des patients présentant un myélome multiple en rechute.

3. Condition médicale ou pathologie étudiée

Myélome Multiple en rechute et/ou réfractaire (sauf au Velcade®)

4. Brève description facilement compréhensible de la recherche

Cette étude a pour objectif de déterminer si l'association de panobinostat, du velcade® et de la dexaméthasone est bien tolérée et a une activité anti-myéломateuse plus efficace que l'association du velcade® et de la dexaméthasone seule.

Cette étude clinique se propose d'analyser les effets, bons ou mauvais, des trois médicaments (panobinostat, velcade® et dexaméthasone) lorsqu'ils sont administrés ensemble dans le myélome multiple (cancers des cellules plasmocytaires de la moelle osseuse).

Le panobinostat est un nouveau médicament en cours d'essai qui peut ralentir l'évolution de ce type de maladie. Dans cette étude de recherche clinique le panobinostat sera administré en association au velcade® et dexaméthasone. Le velcade® représente l'une des options thérapeutiques standard approuvées chez les patients atteints de myélome multiple en rechute et son indication a essentiellement été obtenue sur une étude de phase III (APEX). Il est considéré comme le traitement de référence approprié dans la présente étude de Phase III. La dexaméthasone (Dex) est devenue un traitement adjuvant du velcade® souvent utilisé et constitue un traitement de référence universellement accepté.

Le panobinostat sera administré en même temps que ce traitement. Dans la pratique médicale actuelle, on utilise de plus en plus d'associations de médicaments pour traiter le cancer, afin d'agir sur les cellules cancéreuses par différents mécanismes. Le panobinostat, le velcade® et la dexaméthasone ont des modes d'action différents sur les cellules cancéreuses. En associant ces traitements et en les donnant en même temps plutôt que séparément, il semble possible que l'on puisse davantage obtenir une rémission ou freiner la progression de la maladie.

Cette étude de phase III de la recherche a donc pour but principal de montrer que l'association de panobinostat au velcade® et à la dexaméthasone chez l'adulte atteint de myélome multiple est plus efficace sur la maladie que l'association du velcade et de la dexaméthasone.

Les patients qui participent à cette étude doivent avoir un assez bon état général, des analyses de sang indiquant un bon fonctionnement des principaux organes (les reins, le foie) et une bonne fonction cardiaque. En revanche, les patients participant à cette étude ne doivent pas être en cours d'un autre traitement à l'essai. Egalement, ils ne doivent pas avoir une autre maladie sévère ou non contrôlée (ex. diabète non contrôlé, une maladie de cœur ou une infection grave).

Le traitement à l'étude, le panobinostat, et la dexaméthasone seront administrés par voie orale et le velcade® en perfusions selon un schéma bien établi. Des consultations médicales et des analyses de sang régulières seront nécessaires, dans le cadre d'une surveillance continue, pour évaluer l'efficacité et la tolérance de l'association des trois médicaments.

5. Liste des pays dans lesquels il est prévu d'inclure des personnes dans la recherche

EU / EEA countries : Allemagne, Autriche, Belgique, République Tchèque, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Italie, Pays-Bas, Norvège, Royaume-Uni, Pologne, Suède.

Non-EU countries : Afrique du sud, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Corée du Sud, Chine, Egypte, Etats-Unis, Hong Kong, Israël, Liban, Mexique, Russie, Singapour, Taiwan, Thaïlande, Turquie.

6. Origine du financement de la recherche

Nom de l'organisme	Novartis Pharma Services AG
Pays	Suisse

7. Coordonnées du contact en France désigné par le promoteur pour toute question sur la recherche

Nom du promoteur	Novartis Pharma Services AG
Nom du contact	Département Information et Communication Médicales
Adresse électronique du contact	icm.phfr@novartis.com
Autres informations sur le contact (N° de téléphone...)	